



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-200#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-200 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1806/2015 de fecha 26 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 2072-2019, N° rev 2142-200#0001, N° rev 2142-200#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	EGIAADAPT ENDO GIA, Adaptador reutilizable para usar con Asa Eléctrica iDrive EGIARADMT ENDO GIA, Unidad de carga radial Black (negra) con Tecnología Tri-Staple Extra Thick EGIARADXT ENDO GIA, Unidad de carga radial con Tecnología Tri-Staple, Medium/Thick EGIATRS45AMT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 45mm, Medium/Thick EGIATRS45AXT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 45mm, Extra Thick EGIATRS60AMT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 60mm, Medium/Thick EGIATRS60AXT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 60mm, Extra Thick EGIARADVM ENDO GIA, Unida de carga	EGIAADAPT ENDO GIA, Adaptador reutilizable para usar con Asa Eléctrica iDrive EGIARADMT ENDO GIA, Unidad de carga radial Black (negra) con Tecnología Tri-Staple Extra Thick EGIARADXT ENDO GIA, Unidad de carga radial con Tecnología Tri-Staple, Medium/Thick EGIATRS45AMT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 45mm, Medium/Thick EGIATRS45AXT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 45mm, Extra Thick EGIATRS60AMT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 60mm, Medium/Thick EGIATRS60AXT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 60mm, Extra Thick EGIA30AMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 30mm Medium/Thick EGIA30AV ENDO GIA, Unidad de carga Gray (gris),

	<p>radial con Tecnología Tri-Staple Vascular/Medium EGIARADXT ENDO GIA, Unidad de carga radial con Tecnología Tri-Staple, Medium/Thick EGIATRS45AMT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 45mm, Medium/Thick EGIATRS45AXT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 45mm, Extra Thick EGIATRS60AMT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 60mm, Medium/Thick EGIATRS60AXT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 60mm, Extra Thick EGIATRS60AMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 30mm Medium/Thick EGIATRS60AXT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 30mm Extra Thick EGIATRS60AMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 30mm Extra Thick</p>	<p>30mm Extra Thin/Vascular EGIA30AVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 30mm Vascular/Medium EGIA30CTAV ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva Gray (gris), 30mm Extra Thin/Vascular EGIA30CTAVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 30mm Vascular/Medium EGIA45AMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 45mm Medium/Thick EGIA45AV ENDO GIA, Unidad de carga articulada Gray (gris), 45mm Extra Thin/Vascular EGIA45AVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 45mm Vascular/Medium EGIA45AXT ENDO GIA, Unidad de carga articulada Black (negra) con Tecnología Tri-Staple, 45mm Extra Thick EGIA45CTAMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología with Tri- Staple, 45mm Medium Thick EGIA45CTAV ENDO GIA, Unidad de carga articulada Gray (gris), punta curva, 45mm Extra Thin/Vascular EGIA45CTAVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 45mm Vascular/Medium EGIA60AMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 60mm Medium/Thick EGIA60AVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 60mm Vascular/Medium EGIA60AXT ENDO GIA, Unidad de carga articulada Black (negra) con Tecnología Tri-Staple, 60mm Extra Thick EGIA60CTAMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 60mm Medium/Thick EGIA60CTAVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 60mm Vascular/Medium EGIAUSHORT ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm Short EGIAUSTND ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm EGIAUXL ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm XL</p>
--	---	--

	<p>Thin/Vascular EGIA30AVM ENGO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri- Staple, 30mm Vascular/Medium EGIA30CTAV ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva Gray (gris), 30mm Extra Thin/Vascular EGIA30CTAVM ENDO GIA, Unidad de carga articulad punta curva con Tecnología Tri- Staple, 30mm Vascular/Medium EGIA45AMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri- Staple, 45mm Medium/Thick EGIA45AV ENDO GIA, Unidad de carga articulada Gray (gris), 45mm Extra Thin/Vascular EGIA45AVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri- Staple, 45mm Vascular/Medium EGIA45AXT ENDO GIA, Unidad de carga articulada Black (negra) con Tecnología Tri- Staple, 45mm</p>	
--	--	--

	<p>Extra Thick EGIA45CTAMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología with Tri- Staple, 45mm Medium Thick EGIA45CTAV ENDO GIA, Unidad de carga articulada Gray (gris), punta curva, 45mm Extra Thin/Vascular EGIA45CTAVM ENGO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología Tri- Staple, 45mm Vascular/Medium EGIA60AMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri- Staple, 60mm Medium/Thick EGIA60AVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri- Staple, 60mm Vascular/Medium EGIA60AXT ENDO GIA, Unidad de carga articulada Black (negra) con Tecnología Tri- Staple, 60mm Extra Thick EGIA60CTAMT ENGO GIA, Unidad de carga</p>	
--	--	--

	<p>articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 60mm Medium/Thick EGIA60CTAVM ENGO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 60mm Vascular/Medium EGIAUSHORT ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm Short EGIAUSTND ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm EGIAUXL ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm XL</p>	
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Aprobado en Disposición 1806/2015</p>	<p>Se agrega símbolo de compatibilidad con RM en determinadas condiciones Se modifica la información de: COMPATIBILIDAD Todas las grapadoras Endo GIA™ Ultra universales son compatibles con todas las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ universales rectas, todas las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Roticulator™, todas las recargas de un solo uso Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ (incluidas las recargas de punta curva) y todas las recargas grises de un solo uso articuladas Endo GIA™, incluidas las recargas de punta curva. Al usar las grapadoras Endo GIA™ Ultra universales con las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ universales rectas o con las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Roticulator™: (a) consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones de las instrucciones de uso de Endo GIA™ universal y las instrucciones de uso de GIA™ universal, y (b) consulte las instrucciones de carga, descarga y uso que figuran en las instrucciones de uso de la grapadora Endo GIA™ Ultra universal. Todas las grapadoras Endo GIA™ universales y GIA™ universales son compatibles</p>

con todas las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ universales rectas, todas las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Roticulator™, todas las recargas de un solo uso Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™, incluidas las recargas de punta curva, y todas las recargas grises de un solo uso articuladas Endo GIA™, incluidas las recargas de punta curva.

Al usar las grapadoras Endo GIA™ universales y GIA™ universales con recargas de un solo uso Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™, incluidas las recargas de punta curva, o con recargas grises de un solo uso articuladas Endo GIA™, incluidas las recargas de punta curva, (a) consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en las instrucciones de uso de la grapadora Endo GIA™ Ultra universal; y (b) consulte las instrucciones de carga, descarga y uso que figuran en las instrucciones de uso de las grapadoras Endo GIA™ universal y GIA™ universal. Para obtener instrucciones específicas acerca del uso del yunque de punta curva en las recargas de punta curva, consulte las instrucciones de uso de la grapadora Endo GIA™ Ultra universal.

Las recargas radiales Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se pueden utilizar con las grapadoras universales Endo GIA™ Ultra, así como las grapadoras de un solo uso universales Endo GIA™ y GIA™, consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones contenidas en las respectivas instrucciones de uso.

Aunque se puede utilizar la perilla giratoria del instrumento para girar la recarga radial 360 grados, las recargas radiales no están articuladas.

CONTRAINDICACIONES

1. No use la grapadora Endo GIA Ultra Universal Short para procedimientos laparoscópicos.
2. No coloque la grapadora Endo GIA Ultra Universal Short en un trocar, ya que el eje del mango no será lo suficientemente largo como para salir del trocar con seguridad y permitir que se abran las mordazas de la grapadora.
3. No use la recarga gris ni la recarga gris de punta roma Endo GIA en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1 mm ni en la aorta.
4. No use la recarga marrón ni la recarga marrón de punta roma Endo GIA en ningún tejido que se comprima a menos de 0,88 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1,8 mm ni en la aorta.

5. No use la recarga morada ni la recarga morada de punta roma Endo GIA en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 2,25 mm ni en la aorta.
6. No use la recarga negra Endo GIA en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 3,0 mm ni en la aorta.
7. Las recargas Endo GIA™ o las unidades de carga de un solo uso no se deben utilizar en tejidos friables o frágiles en los que el cierre del dispositivo podría resultar destructivo para dichos tejidos.
8. No use las grapadoras Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal o Endo GIA Ultra Universal XL cuando no pueda verificarse visualmente la idoneidad de la hemostasia después de las aplicaciones.
9. No use ningún cortador lineal en vasos sanguíneos importantes sin tomar precauciones para su control proximal y distal.
10. No use el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.
11. El uso de recargas de punta roma está contraindicado en tejidos o estructuras que no se ajusten por completo dentro de las mordazas de forma proximal al ángulo de transición de la punta roma.
12. Estos dispositivos se proporcionan ESTÉRILES y están diseñados exclusivamente para utilizarse en un SOLO procedimiento. DESÉCHELOS DESPUÉS DE UTILIZARLOS. NO VUELVA A ESTERILIZARLOS.
13. No usar para la reconstrucción con parches de defectos cardiovasculares, como en los vasos mayores y las arterias o venas de la vasculatura periférica.
14. Para permitir que el material de refuerzo tenga un grosor de 0.300 mm en la recarga, el intervalo de grosores del tejido debe ser el siguiente:
Recarga violeta: no usar en tejidos que no se compriman con facilidad a entre 1.2 mm y 1.95 mm.
Recarga negra: no usar en tejidos que no se compriman con facilidad a entre 1.95 mm y 2.7 mm.

ADVERTENCIAS

1. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar alteraciones en el tejido. Dichas alteraciones podrían, por ejemplo, ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haberse sometido y seleccionar con cuidado el tamaño de grapa que corresponda.

2. Al usar el instrumento Endo GIA Ultra Universal con una recarga negra (4.0 mm, 4.5 mm o 5.0 mm), se DEBE insertar en un trocar de 15 mm. En un trocar de menor tamaño no entrará la recarga negra (4.0 mm, 4.5 mm o 5.0 mm). Esto no se aplica a la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short.

3. Inspeccione siempre el grosor del tejido y seleccione el tamaño de grapa apropiado antes de utilizar las grapadoras Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal o Endo GIA Ultra Universal XL. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

4. No cierre el instrumento sin antes quitar el separador para transporte.

5. Cierre siempre las mordazas de la grapadora Endo GIA Ultra Universal o Endo GIA Ultra Universal XL antes de introducirla o retirarla del manguito del trocar (o de la incisión, si está usando la grapadora Endo GIA Ultra Universal Short).

6. Después de disparar y retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.

7. La colocación del tejido proximal sobre los topes del tejido puede dar lugar a un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no será seccionado.

8. Asegúrese de que tejido no se extienda (esté extruido) más allá de los topes de tejido en el lado proximal. El tejido que se fuerce en el instrumento más allá del tope del tejido se puede seccionar sin grapas.

9. Si usa la grapadora más de una vez durante un SOLO procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar la recarga de un solo uso Endo GIA vacía y de cargar una nueva. El instrumento viene equipado con un seguro que impide que una recarga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro. La anulación del seguro provocará un mal funcionamiento del dispositivo.

10. Cuando coloque la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de que no se interpongan obstrucciones, como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.

11. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Antes de aplicar cualquier técnica endoscópica, deberá consultarse la

		<p>literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y sus riesgos.</p> <p>12. Para evitar el peligro de descargas y quemaduras, tanto al paciente como a los usuarios del instrumental, y evitar que se pueda dañar este último, es esencial contar con un conocimiento detallado de los principios que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de láser.</p> <p>13. Antes de emplear en una misma intervención instrumentos y accesorios procedentes de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no se pongan en peligro ni el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.</p> <p>14. El yunque debe quedar completamente visible (más allá del manguito de trocar) antes de abrir la recarga dentro de la cavidad corporal. Esto no se aplica a la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short.</p> <p>15. Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de observar los principios quirúrgicos básicos sobre el control distal y proximal.</p> <p>16. Al manipular tejidos con las recargas de punta roma, evite ejercer una presión excesiva sobre las estructuras frágiles con dicha punta.</p> <p>17. En el caso de usar una recarga de punta roma, asegúrese de que el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionar no se extienda más allá de la línea de corte negra de la recarga. El dispositivo sólo cortará hasta la línea de corte negra. El tejido entre las mordazas distal a esta marca no será seccionado.</p> <p>18. El instrumento cortará y grapará cualquier estructura que quede dentro de las mordazas. Asegúrese de que únicamente las estructuras que deban cortarse y graparse queden dentro de las mordazas del instrumento.</p> <p>19. Con el fin de seleccionar el cartucho de grapas correcto, incluya siempre el grosor combinado del tejido y cualquier material de refuerzo de la hilera de grapas que utilice.</p> <p>20. Cuando utilice un material de refuerzo para la hilera de grapas, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del material, ya que la eficacia de la grapadora se puede ver afectada por esa clase de material.</p> <p>21. Cuando utilice un material de refuerzo para la hilera de grapas, verifique su compatibilidad con los puertos de acceso.</p> <p>22. Sujete el mango en forma de bucle mientras pulsa el botón verde de disparo. Esto permitirá que el mango en forma de bucle se mueva gradualmente hacia delante hasta la posición de disparo. Si no se sujeta el mango en forma de bucle mientras se pulsa el botón verde, se</p>
--	--	--

		<p>moverá hacia delante con un chasquido y podría provocar una sacudida del instrumento.</p> <p>23. Si la recarga no se dispara completamente, dará lugar a un corte incompleto y/o una formación incompleta de la grapa, lo que puede provocar una hemostasia deficiente y/o fugas.</p> <p>24. No apriete el mango del instrumento mientras tire del tirador negro de retorno hacia atrás.</p> <p>25. El instrumento y la recarga de un solo uso se proporcionan ESTÉRILES y están diseñados solamente para usarse en un ÚNICO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.</p> <p>El reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del dispositivo y podrían provocar al paciente lesiones, patologías o la muerte. La reutilización, incluso tras una reesterilización, puede suponer un riesgo de contaminación y provocar una infección en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas.</p> <p>26. Elimine los instrumentos y recargas usadas de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos de usuario final.</p> <p>27. Las grapas de titanio de este dispositivo no son ferromagnéticas, por lo que se las puede someter a procedimientos de IRM o RMN con fuerzas de máximas 3,0 teslas tras la implantación.</p> <p>28. El uso de este producto en otras aplicaciones que no sean las indicadas conlleva el riesgo potencial de complicaciones graves, como resistencia inadecuada del refuerzo, separación de las grapas, infección, abrasión, migración y erosión.</p> <p>29. No use la recarga de refuerzo Endo GIA con tecnología Tri-Staple junto con otros materiales de refuerzo, ya que la grapa podría funcionar mal, y se obtendría una mala hemostasia que puede causar derrames e isquemia tisular.</p> <p>30. En caso de que haya material adicional, ya sobresalgan o no las grapas del tejido y el borde de corte, retire el material con tijeras.</p> <p>31. No retire el separador de transporte amarillo hasta que la recarga reforzada Endo GIA con tecnología Tri-Staple esté cargada en el instrumento. En caso contrario, las mordazas de la unidad de carga podrían no abrirse después de cerrar y accionar la grapadora sobre el tejido. El separador de transporte debe conservarse hasta finalizar el caso. Consulte en las instrucciones de uso de la grapadora universal Endo GIA o Endo GIA Ultra pertinente las instrucciones de carga detalladas.</p> <p>32. No cierre el instrumento sin antes quitar el separador</p>
--	--	---

		<p>de transporte.</p> <p>EFFECTOS ADVERSOS Entre otras posibles reacciones adversas y complicaciones potenciales se encuentran seromas/hematomas, sangrados/hemorragias/pérdidas de sangre, isquemias, dolores crónicos, infecciones, reacciones alérgicas, reacciones inflamatorias, adhesiones viscerales, fístulas, compresión de nervios, erosión tisular, pequeñas perforaciones del intestino delgado y la necesidad de una futura operación.</p> <p>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RM En pruebas con animales se ha demostrado que las grapas de titanio estándar pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Se puede explorar con seguridad a los pacientes que lleven estas grapas de titanio inmediatamente después de colocarlas, en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T • Campo magnético con gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) • Modo de funcionamiento normal para el sistema de RM (TAE promedio de cuerpo entero de 2 W/kg) durante 15 minutos de exploración, por secuencia de pulsos. <p>En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que la grapa de titanio produzca un aumento de la temperatura máxima de menos de 3,2 °C después de 15 minutos de exploración continua.</p> <p>En las pruebas con animales, el artefacto de imagen que provoca el dispositivo se extiende aproximadamente a 2 mm de la grapa de titanio en exploraciones con secuencias de pulsos de eco de gradiente y cuando se utiliza un sistema de RM de 3,0 T.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Grapadora quirúrgica y unidades de carga

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endo GIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras Endo GIA y las unidades de carga (reforzadas, articuladas y radiales) Endo GIA están diseñadas para aplicaciones en cirugía general abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica abierta o mínimamente invasiva para la resección y el corte transversal de tejido y creación de anastomosis, así como la aplicación profunda en la pelvis.

Se pueden utilizar para el corte transversal de sustancia hepática, las estructuras vasculares

hepáticas y biliares y el corte transversal y la resección del páncreas. Las grapadoras Endo GIA, en combinación con las unidades de carga de punta roma de un solo uso Endo GIA, pueden usarse para disecciones romas o para aislar el tejido objetivo de otros tejidos.

Modelos: EGIADAPT ENDO GIA, Adaptador reutilizable para usar con Asa Eléctrica iDrive
EGIARADMT ENDO GIA, Unidad de carga radial Black (negra) con Tecnología Tri-Staple Extra Thick

EGIARADXT ENDO GIA, Unidad de carga radial con Tecnología Tri-Staple, Medium/Thick
EGIATRS45AMT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 45mm, Medium/Thick

EGIATRS45AXT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 45mm, Extra Thick

EGIATRS60AMT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 60mm, Medium/Thick

EGIATRS60AXT ENDO GIA, Unidad de carga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 60mm, Extra Thick

EGIA30AMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 30mm Medium/Thick

EGIA30AV ENDO GIA, Unidad de carga Gray (gris), 30mm Extra Thin/Vascular

EGIA30AVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 30mm Vascular/Medium

EGIA30CTAV ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva Gray (gris), 30mm Extra Thin/Vascular

EGIA30CTAVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 30mm Vascular/Medium

EGIA45AMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 45mm Medium/Thick

EGIA45AV ENDO GIA, Unidad de carga articulada Gray (gris), 45mm Extra Thin/Vascular

EGIA45AVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 45mm Vascular/Medium

EGIA45AXT ENDO GIA, Unidad de carga articulada Black (negra) con Tecnología Tri-Staple, 45mm Extra Thick

EGIA45CTAMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología with Tri-Staple, 45mm Medium Thick

EGIA45CTAV ENDO GIA, Unidad de carga articulada Gray (gris), punta curva, 45mm Extra Thin/Vascular

EGIA45CTAVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 45mm Vascular/Medium

EGIA60AMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 60mm Medium/Thick

EGIA60AVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada con Tecnología Tri-Staple, 60mm Vascular/Medium

EGIA60AXT ENDO GIA, Unidad de carga articulada Black (negra) con Tecnología Tri-Staple, 60mm Extra Thick

EGIA60CTAMT ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 60mm Medium/Thick

EGIA60CTAVM ENDO GIA, Unidad de carga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 60mm Vascular/Medium

EGIAUSHORT ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm Short

EGIAUSTND ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm

EGIAUXL ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm XL

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase con 1, 3 y 6 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc

2. Covidien

3. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos

3. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 noviembre 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 18 noviembre 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 38979